**2009年 7月 1 日改訂（第7版）
*2008年10月 7 日改訂（第6版）

承認番号：21100BZY00106000

ASP-STD200X-07

*機械器具(83)医療用物質生成器

*管理医療機器　*プラズマガス滅菌器　*JMDNコード：36305000　*特定保守管理医療機器

ステラッド200

【警告】

1. 本品の専用過酸化水素カセットには強力な酸化剤である高濃度の過酸化水素（58%）が含まれている。高濃度の過酸化水素溶液は皮膚、眼、鼻、咽喉、肺、消化管に強い刺激を与える危険性がある。また、高濃度の過酸化水素溶液に接触した場合、やけどを起こす危険性がある。過酸化水素に接触した場合には早急に適切な処置をすること。**（詳細は取扱説明書を参照）**

**2. 次に示す製品あるいは包装材料については、本システムによる滅菌の可否に関して、各器材の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。なお、不明な点がある場合には、弊社に問合せること。
   (1) インプラント（埋植）製品
   (2) カテーテル類、蛇管及び内視鏡などの狭管構造をもつ製品
   (3) 合成繊維製布類
   (4) 多孔質製品（スポンジ状のもので、プラスチック、セラミック、金属を含む）
   (5) ラジカルの影響を受けやすい素材（ラテックス、ゴム系材料、ナイロン、ポリウレタン、ポリアセタール、エポキシ樹脂等）を含む製品
   (6) 電子部品を有する製品

6. 滅菌サイクルがキャンセルされた場合、または滅菌後の被滅菌物に水分が残っている場合は、被滅菌物を滅菌器から取り出す際、絶対に素手で取り扱わないこと。必ず防水性手袋を着用すること。またその場合、防水性手袋を着用したままで顔面や眼に触れないこと。[滅菌チャンバー内や湿った被滅菌物に過酸化水素が残留している可能性があり、過酸化水素に接触し、やけどを起こす危険がある]
7. 本品の修理および調整は、本品のメンテナンスおよび修理のトレーニング受講者のみが行うこと。

**8. 規定外部品の使用は危険である為避けること。[規定外の部品の使用により、事故や高額な費用のかかる故障、また機械の異常につながる可能性がある]（保証の対象外となる。）

9. ボール紙の保護スリーブから使用済みの専用過酸化水素カセットを取り出さないこと。ただし、使用済みの専用過酸化水素カセットが保護スリーブから抜け出てしまった場合は、必ず防水性手袋を着用して取り扱うこと。またその場合、防水性手袋をはめたままの手で顔や眼に触れないこと。[過酸化水素に接触してやけどを起こす危険がある]

【禁忌・禁止】

1. 次に示す製品あるいは包装材料は、滅菌に必要となる過酸化水素を吸収するか、または、過酸化水素が行き届かず、十分な滅菌効果が期待できないため滅菌しないこと。また、取り扱いに関し不明な点がある場合には、弊社に問合せること。（詳細は取扱説明書第3章を参照）**
   (1) セルロース又はパルプを含む製品
      ・リネン、綿布
      ・ガーゼ
      ・紙製包装材料など
   (2) 液状製品及び粉状製品
   (3) ナイロン表面どうしが重なる製品
   (4) 液体を吸収する製品
   (5) 閉腔を有する製品
   (6) 特殊な内部部品があるため、洗浄及び滅菌が困難な製品

2. 次に示す製品は、機能的あるいは材質的にダメージを受ける可能性があるため滅菌しないこと。滅菌の可否に関して不明な点がある場合には、弊社に問合せること。また、各器材の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。（詳細は取扱説明書第3章を参照）**
   (1) 再滅菌が推奨されていない単回使用製品
   (2) 閉腔を有する製品
   (3) 本システムによる滅菌を推奨していないインプラント製品
   (4) 真空に対する耐久性がない製品
   (5) 人工呼吸器用呼吸回路

3. 洗浄が不十分な被滅菌物を滅菌しないこと。[滅菌不良を引き起こす恐れがある]
4. 乾燥が不十分な被滅菌物を滅菌しないこと。[過酸化水素が残留する可能性があり、過酸化水素に接触し、やけどを起こす危険がある。また、滅菌不良やサイクルキャンセルを引き起こす恐れがある]
5. 専用過酸化水素カセットのパッケージにあるケミカルインディケーターが赤く変色していたら、専用過酸化水素カセットパッケージのプラスチックラップを取り外さないこと。[ケミカルインディケーターの赤色は、専用過酸化水素カセットに損傷が生じている可能性があることを示す]

***【形状・構造及び原理等】**

<構成>

本品には以下の2種類がある。

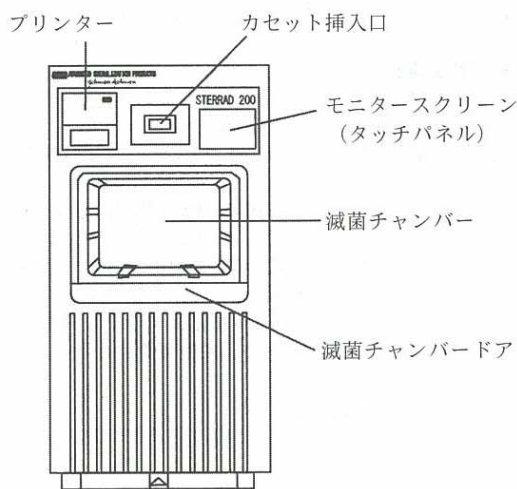
1. シングルドアタイプ：滅菌チャンバードアが本体正面に1枚のみあるタイプ
2. ダブルドアタイプ　：滅菌チャンバードアが本体正面及び背面にそれぞれ1枚ずつあるタイプ

<電気的定格>

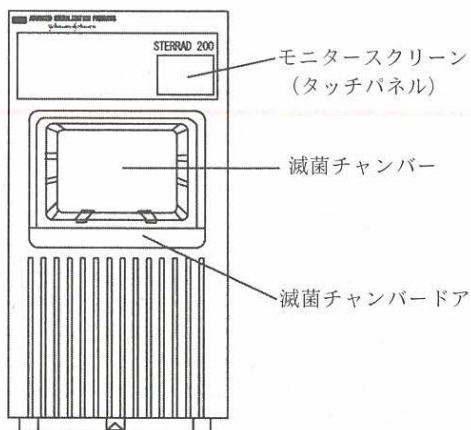
1. 定格電圧：200VAC3相
2. 定格電流：15A
3. 周波数　：50/60Hz
4. 消費電力：3500VA

<機器の分類>

1. 電撃に対する保護の形式：クラスI機器（永久設置形機器）
2. 電撃に対する保護の程度：B形機器

<正面図（シングルドアタイプ、ダブルドアタイプ共通）>

<シングルドアタイプ正面図>
<ダブルドアタイプ入口側（未滅菌側）正面図>

取扱説明書を必ずご参照ください

＜背面図 (ダブルドアタイプのみ) ＞

＜ダブルドアタイプ出口側（既滅菌側）正面図＞
※プリンター及びカセット挿入口はありません。

＜専用過酸化水素カセット (58% 過酸化水素含有) ＞

※専用過酸化水素カセットはボール紙の保護スリーブ付きで使用すること。

＜原理＞

プラズマ前駆物質である過酸化水素を気化し、減圧した滅菌チャンバー内に導入・拡散する。この過酸化水素ガスが被滅菌物を取り囲み微生物に作用する (拡散段階)。この拡散段階後に、滅菌チャンバー内を低温プラズマ状態にすることにより、プラズマの反応活性種であるフリーラジカルも同様に微生物に作用する。すなわち、過酸化水素ガス及びそのプラズマの作用により滅菌を行う。

＊＊【使用目的、効能又は効果】

本品は手術器具・器械、検査器具等を滅菌する。

＊＊【品目仕様等】

1. 仕様（性能）

滅菌チャンバー有効容量：200 ± 40 リットル

標準滅菌サイクル時間：80 分 [A：一般的な被滅菌物 (B 以外) 用の滅菌サイクル]

105 分 [B: 狭腔構造を持つ被滅菌物用の滅菌サイクル]

滅菌サイクル (自動運転)：過酸化水素の注入前にプラズマをかけ (プリコンディショニング)、その後、減圧、過酸化水素注入、拡散、プラズマを繰り返し (滅菌工程)、終了後空気置換を行う。

プリコンディショニング

減　圧：滅菌チャンバー内の空気を排出する。

↓

プラズマ：空気プラズマを発生させ、被滅菌物の加温、除湿を行う。

↓

滅菌工程

減　圧：滅菌チャンバー内の空気を排出する。

↓

注　入：過酸化水素を滅菌チャンバー内に供給する。

↓

拡　散：過酸化水素を被滅菌物表面に行き渡らせる。

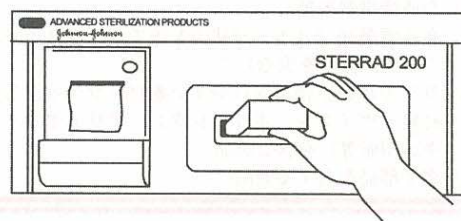
↓

プラズマ：過酸化水素プラズマによる滅菌

2. 1×10^{6}個以上の指標菌を含む BI セット済み試験チューブ 3 本をバリデーショントレーの両端と中央に置き、これを CSR ラップで 2 重に包み、このトレー 4 つを滅菌器に入れる。通常の半分の時間で処理した後、BI に含まれる指標菌を培養したとき、菌の発育が認められないこと。

＊【操作方法又は使用方法等】

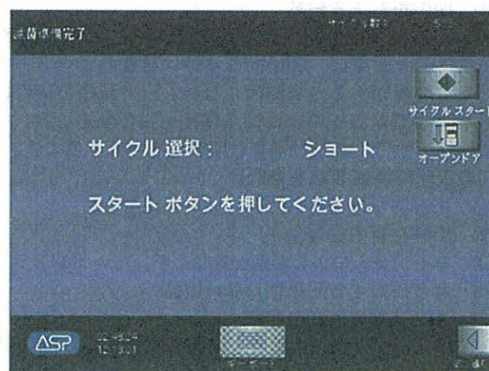
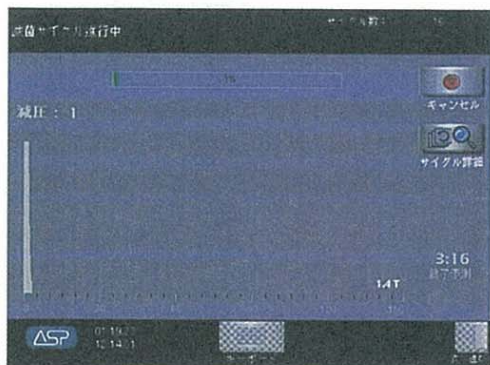
1. 設置・組立て等は業者が行う。
2. 準備

(1) 専用過酸化水素カセットをカセット挿入口に挿入する。また、BI 等により滅菌が行えることを確認しておく。

(2) 被滅菌物は洗浄・乾燥させておく。

(3) 狭腔構造を持つ被滅菌物には、必要に応じ専用の過酸化水素ブースター / アダプターを使用する。

(4) 被滅菌物は必要に応じて専用トレーに置き、インディケーターストリップを中に入れて、インディケーター付きの滅菌ロール、パウチまたはラップ等を用いることによってパッケージングする。

3. 滅菌開始

パッケージング及びラッピングされた被滅菌物を滅菌チャンバー内に入れ、ドアを閉じ、モニタースクリーンが次の画面において操作ボタン『サイクルスタート』を押す。

4. 滅菌中
次の画面にモニタースクリーンが変わり、滅菌工程状況等が表示される。異常が発生した際には、画面及びプリンターにエラーメッセージが表示及び印字、アラーム音等で知らせ、作業が中止される。**(詳細は取扱説明書を参照)**

5. 滅菌完了
滅菌が完了するとアラーム音がなり，記録がプリントアウトされる。

詳細は取扱説明書を参照。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 被滅菌物は、滅菌前に血液、組織及び汚れを除去しておくこと。
2. 被滅菌物は、滅菌チャンバーに入れる前に完全に乾燥させておくこと。湿気を含んだ被滅菌物を入れると滅菌サイクルがキャンセルされることがある。
3. 滅菌トレー及びその他のアクセサリー類（インディケーターストリップ、インディケーターテープ等）は本システム専用のものを使用すること。
4. 被滅菌物（金属の物体）を滅菌チャンバー内に入れる際は、滅菌チャンバーの壁や扉（滅菌チャンバードア）、電極に金属が接触しないようにすること。壁や扉（滅菌チャンバードア）、電極に金属が接触していると、本品（滅菌器）や被滅菌物が損傷・破損することがある。
5. 有機物や洗剤を完全に落とさなかった場合、器材に薄い色の残留物が形成される可能性がある。滅菌前後にこのような残留物が確認された場合、器材を使用する前に再度洗浄、すすぎ、乾燥そして滅菌する必要がある。
6. サイクルをキャンセルしたり、被滅菌物に水分が残っている場合、チャンバー内に過酸化水素が残存している可能性がある。その際は、ラテックス製、ビニール製又はニトリル製の防水性手袋を着用して、チャンバーから被滅菌物を取り出し、湿った布で被滅菌物を拭くこと。

詳細は取扱説明書を参照。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
(2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
  1) 総務省制定の電波法に基づき、高周波利用設備設置の許可を取得すること。
  2) 水のかからない場所に設置すること。
  3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
  4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
  5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
  6) 電源の周波数と電圧および許容電流値（又は消費電力）に注意すること（接続は有資格者のみが行うこと）。
  また、相回転を確認せずに電源を変更しないこと。新しい電源を使用する時は、資格のある電気技師が相回転を確認する必要がある。[電源の相とモーターの回転を間違えると、滅菌装置の故障の原因となる]
  7) アースを正しく接続すること。
(3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
  1) スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
  2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
  3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
  4) 本品を操作する前に取扱説明書を完全に読むこと。
(4) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  1) 本品は、運転時の温度を保つため、常に電源を入れたままの状態で滅菌チャンバードアを閉めておくこと。ただし24時間以上電源を切っておかなければならない場合は、再稼動前に弊社に連絡すること。
  2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
  3) 保管場所については次の事項に注意すること。
    ・ 水のかからない場所に保管すること。
    ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
    ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
    ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
  4) 付属品、コードなどは整理してまとめておくこと。
  5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず洗浄しておくこと。
(5) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
(6) 機器は改造しないこと。
(7) 保守点検
  1) 機器および部品は必ず定期点検を行うこと。
  2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
(8) その他の注意事項
  1) 包装材料は本システム専用製品を使用すること。
  **2) 本システムによる滅菌の可否に関して不明な点がある場合には、弊社に問合せること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜動作保証条件＞

作動温度域	＋18℃～＋40℃
作動湿度域	30℃まで：10%～85% 30℃の時：85%まで 40℃の時：70%まで（非結露）
作動圧域	700 hPa～1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守・点検事項＞

1. プリンターリボンの交換
2. プリンターペーパーの交換
3. ステラッド200のクリーニング

＜業者による保守・点検事項＞

**1. 定期メンテナンス
推奨頻度：6ヶ月または750サイクル、12ヶ月または1500サイクルのいずれか早くに到達した方で年2回の点検

詳細は取扱説明書を参照。

【包装】

１台

【主要文献及び文献請求先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
ASP ジャパン　ステラッド　マーケティング部
〒 101-0065
東京都千代田区西神田３丁目５番２号
電話番号：03-4411-7906
Fax　　　：03-4411-7907

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
〒 101-0065
東京都千代田区西神田３丁目５番２号
問合せ窓口 / 電話番号：03-4411-7906

* 製造業者：
ヤマト科学株式会社（国内）